

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSCA NOV 20141 EN)

Produit : **Ventilateur respiratoire à domicile Breas Vivo 50**
Appareils concernés : **Tous les appareils (avec version de firmware 2.04 ou antérieure)**
Action : **Mise à niveau obligatoire du firmware**

Date : 12 novembre 2014

A l'attention de : Services de soins respiratoires à domicile, de soins respiratoires de suite, de soins infirmiers, gestionnaire des risques, prestataires de soins à domicile, fournisseurs de DME, personnel de service, génie biomédical, bureaux de vente

Détails sur les appareils concernés :
Tous les ventilateurs Vivo 50 [215YXX] avec version de firmware 2.04 ou antérieure.

Description du problème :
Breas Medical AB a identifié un risque potentiel associé à ses ventilateurs Vivo 50. Dans de très rares cas, un concours de circonstances inhabituelles peut provoquer un dysfonctionnement du clavier du ventilateur Vivo 50 et ainsi une interruption involontaire du traitement. Ce dysfonctionnement est interprété à tort par l'appareil comme une instruction *Arrêt traitement* de l'utilisateur et aucune alarme ne retentit ou n'est enregistrée. Les accessoires et équipements de surveillance connectés au ventilateur Vivo 50 cessent de fonctionner, l'appareil passant en mode veille.

Depuis que ce problème a été identifié, Breas n'a pu confirmer qu'un très faible nombre de rapports, à l'échelle mondiale et au cours des 5 dernières années, signalant un dysfonctionnement du type décrit ci-dessus et a déterminé la probabilité de survenance comme étant *Improbable*. Bien qu'improbable, un dysfonctionnement se traduirait par une perte complète de la ventilation mécanique, sans qu'une alarme retentisse, ce qui pourrait conduire à une situation critique pour le patient si les *Précautions pour l'utilisateur* décrites dans le Manuel d'utilisation du Vivo 50 ne sont pas strictement suivies.

Des études ont montré que les appareils qui ont été nettoyés ou désinfectés en utilisant des quantités excessives de liquides ou d'aérosols peuvent être plus susceptibles de connaître ce dysfonctionnement. Cependant, l'utilisation de quantités excessives de liquides ou d'aérosols ne semble pas être la seule ou la principale cause de ce dysfonctionnement dans tous les cas.

Breas conclut que l'utilisation continue de l'appareil n'est pas susceptible de causer un danger immédiat pour le patient, l'utilisateur, le personnel soignant ou toute autre personne si les *Précautions pour l'utilisateur* décrites dans le Manuel d'utilisation du Vivo 50 sont strictement suivies.

Comme action préventive, Breas a développé une nouvelle version de firmware (2.07) pour résoudre ce problème. Cette version de firmware comporte un changement de la procédure d'*Arrêt du traitement* qui élimine le risque que l'appareil passe, par erreur, en *Mode veille* sans émettre une alarme.



Mesures à prendre par le distributeur, le personnel soignant et l'utilisateur :

1. **En attendant que l'appareil ait été mis à niveau selon la version de firmware 2.07 ou ultérieure, les accessoires *Alarme à distance* et *Appel infirmier* du système ne doivent pas être utilisés.**

2. **Respectez strictement les *Instructions d'utilisation* en ce qui concerne le nettoyage de l'appareil : N'appliquez jamais de liquide directement sur un ventilateur Vivo 50 par pulvérisation, éclaboussure ou versement. Utilisez un chiffon humide non pelucheux pour le nettoyage. N'utilisez pas une quantité excessive de liquide lors du nettoyage d'un appareil Vivo 50.**

3. **Respectez strictement les Précautions pour l'utilisateur décrites dans le Manuel d'utilisation de Vivo 50. Quand un patient suit un traitement, un aide-soignant dûment formé doit toujours être présent pour réagir aux alarmes ou aux situations auxquelles le patient est incapable de réagir lui-même. Si l'appareil est utilisé comme ventilateur support de vie, les exigences de la norme ISO 10651-2 (Respirateurs à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 2 : Dispositifs de support ventilatoire pour soins à domicile destinés aux patients dépendant d'un ventilateur) doivent être suivies, y compris, mais sans s'y limiter, celle exigeant qu'un équipement d'urgence (par exemple, un ballon de réanimation) soit disponible à tout moment.**

   Remarque : N'utilisez pas le ventilateur Vivo 50 en cas d'un éventuel endommagement de l'appareil. Dans ce cas, contactez le prestataire de soins responsable du patient pour qu'il procède à une inspection.

4. **Tous les ventilateurs Vivo 50 avec version de firmware 2.04 ou antérieure doivent immédiatement être mis à niveau à la version de firmware 2.07 ou ultérieure.**

   Remarque : La mise à niveau du firmware peut être effectuée dans l'environnement d'utilisation actuel de l'appareil (par exemple, le domicile, l'hôpital ou le centre de soins) et doit être effectuée par un représentant autorisé.

   Remarque : Un dépliant expliquant les changements en résultant dans le Manuel d'utilisation du Vivo 50 sera distribué.

   Remarque : Une fois l'appareil mis à niveau selon la version de firmware 2.07 ou ultérieure,

BREAS

l'accessoire Marche/Arrêt à distance ne peut être utilisé que pour commencer le traitement et mettre en mode de pause les indications d'alarme sonores.

5. **La mise à niveau de chaque unité selon le numéro de série doit être confirmée en utilisant un Formulaire de réponse client.**

   Remarque : La mise à niveau du firmware doit être effectuée et confirmée de toute urgence, au plus tard dans les 6 mois.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain (le cas échéant) :
Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation vers laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés. De plus, veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

En cas de doute ou si vous désirez de plus amples précisions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Breas.

Le soussigné confirme que l'organisme de réglementation approprié sera notifié conformément à la réglementation en vigueur.

Breas Medical aspire à développer, fabriquer et distribuer des produits de la meilleure qualité possible. Nous vous remercions d'agir rapidement en ce qui concerne cet Avis de sécurité malgré les inconvénients que cela pourrait vous causer ou causer à votre organisation. De plus, afin que nous puissions suivre adéquatement l'état de l'application des actions prévues dans le présent avis, nous vous prions de bien vouloir accuser réception de cet avis et de nous envoyer une confirmation quand vous aurez effectué les étapes décrites ci-dessus. Nous apprécions au plus haut point votre aide et votre coopération dans nos efforts pour améliorer encore davantage la sécurité des patients.

Cordialement,

Ann-Sofie Svensson, VP Qualité et affaires réglementaires
BREAS Medical AB
Foretagsvagen 1
SE-435 33 Molnlycke
Suède
Email : quality@breas.com